



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 240]

नई दिल्ली, सोमवार, मई 5, 2014/वैशाख 15, 1936

No. 240]

NEW DELHI, MONDAY, MAY 5, 2014/VAISAKHA 15, 1936

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य एवं परिवार कल्याण विभाग)
अधिसूचना

नई दिल्ली, 5 मई, 2014

सा.का.नि. 312(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए उन सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है, और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको इन प्रारूप नियमों वाले राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति पर या उसके पश्चात् विचार किया जाएगा ;

कोई व्यक्ति, जो प्रस्तावित प्रारूप नियमों के बारे में कोई आक्षेप या सुझाव देने में हितबद्ध है, तो लिखित में ऐसे आक्षेप या सुझाव, इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि के भीतर केंद्रीय सरकार के विचारार्थ सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली- 110001 को भेजे जा सकेंगे ।

प्रारूप नियम

- इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (छठा संशोधन) नियम, 2014 है ।
- औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में, नियम 3क के उपनियम (8) के स्थान पर निम्नलिखित उपनियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(8) निम्नलिखित औषधि के किट या औषधि वर्ग की बाबत प्रयोगशाला के कृत्य नेशनल इंस्टीट्यूट आफ बायलोजिकल्स, नोएडा में किए जाएंगे और उक्त औषधि या औषधि वर्ग की बाबत निदेशक के कृत्यों का प्रयोग उक्त संस्थान के निदेशक द्वारा किया जाएगा, अर्थात् :—

(1) ब्लड ग्रुपिंग रीजेंट्स

(2) ह्यूमन इम्यूनोडेफिसिएन्सी वायरस, हेपेटाइटिस बी सर्फेस एंटीजन एंड हेपेटाइटिस सी वायरस के लिए डायग्नोस्टिक किट्स

(3) ब्लड प्रोडक्ट्स-

(i) ह्यूमन एल्ब्यूमिन,

- (ii) ह्यूमन नार्मल इम्यूनोग्लोबुलिन (इंट्रामस्क्युलर एंड इंट्रावेनस)
 - (iii) ह्यूमन कोगुलेशन फैक्टर VIII,
 - (iv) ह्यूमन कोगुलेशन फैक्टर IX,
 - (v) प्लाजमा प्रोटीन फ्रैक्सनेशन,
 - (vi) फाइब्रिन सीलेंट किट,
 - (vii) एंटी इन्हिबिटर कोगुलेशन काम्प्लेक्स
- (4) रिकंबीनेंट प्रोडक्ट्स-
- (i) रिकंबीनेंट इंसुलिन एंड इंसुलिन एनालोग्स
 - (ii) आर-इस्थ्रोपोएटीन (ईपीओ)
 - (iii) आर- ग्रानुलोकोसाइट कोलोनी स्ट्रामुलेटिंग फैक्टर (जी- सीएसएफ)
- (5) बायोकेमिकल किट्स-
- (i) ग्लूकोज टेस्ट स्ट्रिप्स
 - (ii) फुली आटोमेटेड एनेलाइजर बेस्ड ग्लूकोज रीजेंट्स

[फा. सं.ए-11018/6/2011- डीएफक्यूसी]

अरुण के.पण्डा, संयुक्त सचिव

टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ.28-10/45-एच (1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम संशोधन सा.का.नि.153(अ), तारीख 05-03-2014 द्वारा किए गए ।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health and Family Welfare)

NOTIFICATION

New Delhi the 5th May, 2014

G.S.R 312(E).—The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, in exercise of the powers conferred by section 12 and section 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, is hereby published for the information of all persons likely to be affected thereby, and the notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration on or after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette of India in which this notification is published, are made available to the public;

Any person interested in making any objection or suggestion on the proposed draft rules may do so in writing for consideration of the Central Government within the period so specified to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi- 110011.

Draft rules

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Sixth Amendment) Rules, 2014.
2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in rule 3A, for sub-rule (8), the following sub-rule shall be substituted, namely:-

“(8) The functions of the Laboratory in respect of the following kits or class of drugs shall be carried out at the National Institute of Biologicals, Noida and the functions of the Director in respect of the said drugs or class of drugs shall be exercised by the Director of the said institute, namely:-

 - (1) Blood grouping reagents
 - (2) Diagnostic kits for human immunodeficiency virus, Hepatitis B Surface Antigen and Hepatitis C Virus
 - (3) Blood products-
 - (i) Human Albumin,
 - (ii) Human Normal Immunoglobulin (intramuscular & intravenous)
 - (iii) Human Coagulation Factor VIII,
 - (iv) Human Coagulation Factor IX
 - (v) Plasma Protein Fractionation,
 - (vi) Fibrin Sealant Kit,
 - (vii) Anti Inhibitor Coagulation complex
 - (4) Recombinant products-
 - (i) Recombinant Insulin and Insulin analogues
 - (ii) r- erythropoietin (EPO)
 - (iii) r-Granulocyte Colony Stimulating Factor (G-CSF)
 - (5) Biochemical kits-
 - (i) Glucose Test Strips
 - (ii) Fully automated analyser based glucose reagents

[F.No. A.11018/6/2011-DFQC]

ARUN K. PANDA, Jt. Secy.

Note.-The principal rules were published in the Gazette of India, vide notification No. F.28-10/45-H (1), dated the 21st December 1945 and last amended vide notification number G.S.R. 153(E) dated 5th March, 2014.